Plan van aanpak:
Stroomlijnen meldingen van vervalste geneesmiddelen

Aanleiding

In de brief aan de Tweede Kamer van 5 juli 2013[1] over de stand van zaken beleidsagenda vervalste geneesmiddelen en medische hulpmiddelen staat het voornemen om de transparantie rond bijwerkingen met betrekking tot vervalste geneesmiddelen[2] te bevorderen. Transparantie over voorvallen, acties en vervolgacties rond vervalste geneesmiddelen kunnen bijdragen aan het voorkomen van gezondheidsschade. Ook is onderzocht of het een toegevoegde waarde heeft om een apart meldcentrum rond vervalsingen in te richten. Op 4 november 2014 tijdens VAO Geneesmiddelenbeleid in de Tweede Kamer is er een motie ingediend door het lid Leijten over een meldpunt vervalsingen. Tijdens dit overleg in de Tweede Kamer werd al geconcludeerd dat het niet wenselijk is om een apart meldpunt op te richten voor het melden van vervalste geneesmiddelen. Dit kan namelijk al bij, bijvoorbeeld bij het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ), de Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ), het Lareb en de Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA). In de brief van 20 maart 2015[3] over het aantal meldingen over mogelijk vervalste geneesmiddelen is deze motie afgedaan. Het is belangrijk dat er een goede samenwerking plaats vindt tussen de betrokken partijen om de beschikbare informatie te bundelen en te duiden. Over de samenwerkingsafspraken tussen de partijen wordt verwezen naar de brief aan de Tweede Kamer van 29 september 2014 over de aanpak van illegale handel in geneesmiddelen[4].
Om dit te bewerkstelligen en een breed draagvlak te creëren is een werkgroep ingericht. Daarmee wordt de expertise over de meldingen van elke organisatie optimaal ingezet en wordt de transparantie over de meldingen bevorderd, binnen de bestaande wettelijke kaders. Deze werkgroep heeft het voorliggende plan van aanpak opgesteld en zal de meldingen rond (vermoedens van) vervalste geneesmiddelen beter stroomlijnen.

---

[1] Tweede Kamer, vergaderjaar 2012-2013, 29 477, nr. 254

Als 'vervalst' worden in de richtlijn aangemerkt geneesmiddelen met een valse voorstelling van identiteit (verpakking, etikettering, naam of samenstelling), oorsprong (fabrikant, houder van de handelsvergunning, land van herkomst) of geschiedenis (blijkend uit de documentatie over distributie). Dit is dus een ruime definitie van vervalsingen (zie ook bijlage 1). In feite gaat het om alle geneesmiddelen die op enigerlei wijze worden gepresenteerd als legaal geproduceerd of gedistribueerd. Het is in die definitie niet van belang of tevens geprobeerd wordt om dergelijke geneesmiddelen zo veel mogelijk te laten lijken op bestaande geneesmiddelen die al in het handelskanaal zijn (de klassieke merkvervalsing).

Daarnaast kent de geneesmiddelenregelgeving van oudsher de term "illegale geneesmiddelen". Daarmee worden bedoeld geneesmiddelen die zonder fabrikantenvergunning van de minister van VWS zijn vervaardigd, dan wel geneesmiddelen die zonder handelsvergunning van het College ter beoordeling van geneesmiddelen (CBG) in de handel worden gebracht. Het is verboden geneesmiddelen te vervaardigen of te verhandelen zonder vergunning. Handelen zonder vergunning is illegaal. Vervalste geneesmiddelen in de zin van de nieuwe definitie zullen veelal ook illegaal zijn vervaardigd of geïmporteerd en illegaal worden verhandeld. Waar gesproken wordt over vervalste geneesmiddelen, wordt daarmee bedoeld: vervalste en/of illegaal verhandelde geneesmiddelen.

[3] Tweede Kamer, vergaderjaar 2014-2015, 29477, nr. 314

[4] Tweede Kamer, vergaderjaar 2014-2015, 33 599, nr. 12

Inleiding

Vervalste geneesmiddelen worden slecht herkend. Ze zien er doorgaans betrouwbaar uit en kunnen gezondheidsklachten veroorzaken die niet direct aan een vervalsing doen denken. Artsen, apothekers en gebruikers melden niet-specifieke klachten bij de voor hen meest logische instantie. Dit is afhankelijk van het type product (medicijn, voedingssupplement, doping, etc.), de klacht of de vraag, en de melder (behandelend arts, patiënt, sporter, etc.). Momenteel ontvangen LMZ, IGZ, NVWA, Lareb, Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC), Dopingautoriteit en Rijksinstituut voor Volksgezondheid en Milieu (RIVM) meldingen over (on)geregistreerde geneesmiddelen, verdachte voedingssupplementen en doping. Zonder specifieke vermoedens is het ook voor deze instanties lastig om een product te relateren aan een mogelijk vervalst geneesmiddel. Dit wordt verder in de hand gewerkt door de spreiding van meldingen over deze instanties.

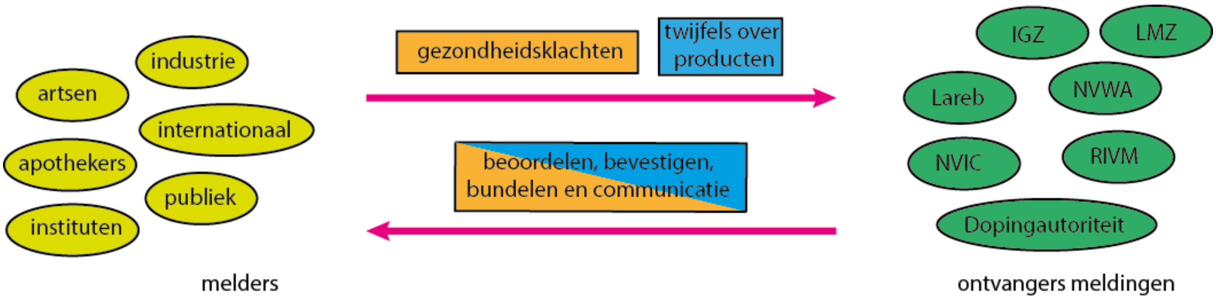
Meldsystemen zijn op de eigen organisatie toegesneden en registreren niet noodzakelijkerwijs dezelfde informatie. Zo is het voor handhaving niet noodzakelijk om de werkelijke samenstelling van een product te kennen terwijl dat juist van belang is bij een mogelijke intoxicatie. Het vergelijken van meldingen wordt ook bemoeilijkt door een grote veranderlijkheid in etikettering en werkelijke samenstelling. De versnippering van niet-specifieke meldingen over de organisaties verkleint de kans op herkenning van een vervalsing. In de huidige praktijk ontbreekt aan een totaaloverzicht en daardoor is niet inzichtelijk wat de veroorzaakte gezondheidsschade is.

Het is nodig om een beter overzicht te krijgen van de ernst en omvang van het probleem, dit kan bereikt worden door de huidige praktijk van herkennen en signaleren van meldingen te verbeteren. Een intensievere samenwerking van deze organisaties moet het herkennen en signaleren van vervalste geneesmiddelen versnellen. Juist omdat elke organisatie beschikt over zijn eigen expertise. Om ruimte te laten voor niet-specifieke meldingen is het belangrijk dat de patiënt en de professional kan blijven melden bij de bestaande organisaties. Er moet een proces worden ingericht m.b.t. de onderlinge afstemming tussen de organisaties en de opvolging van meldingen. Daarbij dient ook apart aandacht geschonken te worden aan acute meldingen die ad-hoc moeten worden behandeld.

Doel

Het voorkomen van gezondheidsschade door vervalste geneesmiddelen door:

- Intensievere uitwisselen, beoordelen en bundelen van meldingen binnen de mogelijkheden van de wettelijke kaders (zie figuur 1).
- Het sneller herkennen en signaleren van gemelde gezondheidsklachten op basis van professionele kennis of expertise over vervalste geneesmiddelen.
- Het transparant maken van het proces van melden en opvolging.



Figuur 1. Melders rapporteren gezondheidsklachten en twijfels over producten bij de instantie die het best bij de situatie past. Een intensievere samenwerking tussen de actoren zorgt voor een snellere herkenning, beter overzicht en een betere terugkoppeling naar de melders.

Actoren
In Nederland ontvangen LMZ, IGZ, NVWA, Lareb, NVIC, Dopingautoriteit en RIVM meldingen van mogelijk vervalste geneesmiddelen. De meldingen die de actoren ontvangen zijn zeer verschillend vanwege hun verschil in rol. De IGZ en NVWA zijn primair gericht op het bestrijden van de productie en handel in (mogelijk) vervalste geneesmiddelen. Deze organisaties ontvangen meldingen uit de eigen organisatie (inspecties) en van het publiek (per telefoon). Lareb en NVIC zijn primair gericht op de effecten van producten op de gezondheid. Lareb analyseert meldingen van bijwerkingen van geregistreerde geneesmiddelen, die zij voornamelijk ontvangen via een webbased meldingssysteem. Meldingen bij Lareb komen zowel van zorgverleners als van consumenten. NVIC beantwoordt telefonisch 24/7 vragen van artsen over de ernst en behandeling van vermoedelijke intoxicaties. De Dopingautoriteit geeft voorlichting aan (amateur)sporters over doping en ontvangt vragen en opmerkingen van het publiek. RIVM richt zich op de samenhang tussen vervalste geneesmiddelen en gezondheidsrisico's door laboratoriumanalyses aan deze producten en internationale uitwisseling van gegevens. Een gedetailleerde beschrijving van de actoren wordt hieronder gegeven.

IGZ
IGZ handhaaft onder andere de Geneesmiddelenwet. In het kader van artikel 27a, tweede lid en artikel 37, tweede lid, van de Geneesmiddelenwet, moeten fabrikanten resp. groothandelaren (het vermoeden van) vervalsingen melden aan IGZ. Kwaliteitsdefecten worden eveneens gemeld door deze partijen, evenals door de houders van handelsvergunningen. Bij onderzoek kan blijken dat er sprake is van een vervalst geneesmiddel. In het netwerk van Europese inspectiediensten en de Europese Geneesmiddelenautoriteit (EMA) worden berichten over vervalste geneesmiddelen in andere lidstaten rondgestuurd middels zgn. Rapid Alerts. IGZ gaat dan actief na of het gesignaleerde vervalste geneesmiddel op de legale Nederlandse markt kan zijn.
Bureau Opsporing en Bestuurlijke Boetes van IGZ behandelt ernstige overtredingen van de Geneesmiddelenwet, waarbij vaak illegale geneesmiddelen een rol spelen. In het algemeen zijn de actoren geen vergunninghouders en speelt het internet een belangrijke rol bij aanbod en distributie. BOB is aangesloten op het netwerk van de HMA-WGEO waarin de opsporingsdiensten van de lidstaten samenwerken. Ook hierin worden Rapid Alerts rondgestuurd. Tenslotte kunnen ook burgers, al dan niet via het Landelijk Meldpunt Zorg (LMZ), bij IGZ melding doen van problemen met geneesmiddelen. Bij onderzoek kan blijken dat de melding betrekking heeft op illegale, eventueel vervalste, geneesmiddelen. IGZ onderneemt dan, indien mogelijk, actie.

NVWA
De Nederlandse Voedsel- en Warenautoriteit (NVWA) houdt onder andere de veiligheid van het voedsel in de gaten en controleert of bedrijven zich aan de wetten houden aan de hand van de Nederlandse regels voor de voedselveiligheid die zijn vastgelegd in de Warenwet. Omdat Nederland deel uitmaakt van de EU geldt ook in Nederland steeds vaker de Europese wetgeving. De NVWA valt onder het ministerie van Economische Zaken (EZ). Het ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (VWS) is medeopdrachtgever van de organisatie. Daarnaast is de NVWA, net als de IGZ, belast met het toezicht op de geneesmiddelenwet. Zij doet dit in nauwe samenwerking met de IGZ, door regulier afstemmingsoverleg te hebben en er is een samenwerkingsprotocol opgesteld.
Met betrekking tot het toezicht en de monitoring van voedingssupplementen en kruidenpreparaten doet de NVWA onderzoek naar de aanwezigheid van verboden stoffen in kruidenpreparaten en controleert productie, samenstelling en etikettering van voedingssupplementen en kruidenpreparaten. Als ondernemers de regels overtreden, treedt de NVWA op. Bijvoorbeeld door het geven van een boete, of door de producten uit de schappen te laten halen. De NVWA kan ook waarschuwen als er gevaarlijke producten op de markt zijn. De NVWA is van mening dat er rond de internethandel in

voedingssupplementen en kruidenpreparaten extra (gezondheids)risico's aan de orde kunnen zijn en besteedt daar in haar toezicht specifiek aandacht aan.

Lareb
De kerntaak van Bijwerkingencentrum Lareb is het signaleren van risico's van het gebruik van geneesmiddelen en vaccins in de dagelijkse praktijk en het verspreiden van kennis hierover. Deze risico's omvatten het optreden van bijwerkingen, waarbij een bijwerking gedefinieerd is als iedere respons die schadelijk en onbedoeld is. Naast de 'klassieke' bijwerkingen moet hierbij tevens gedacht worden aan overdoseringen, verkeerd gebruik, misbruik, off-label gebruik, en medicatiefouten. Indien noodzakelijk wordt het College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) door Lareb op de hoogte gesteld van meldingen omtrent vervalste geneesmiddelen.
Lareb beschikt over een webbased meldsysteem waarin individuele meldingen van zowel zorgverleners als consumenten kunnen worden opgenomen die betrekking hebben op de bovenstaande risico's. Meldingen die door Lareb ontvangen worden kunnen betrekking hebben op vervalste geneesmiddelen en kunnen tevens als zodanig verwerkt worden.

NVIC
Het Nationaal Vergiftigingen Informatie Centrum (NVIC) voorziet artsen en andere hulpverleners van informatie over de mogelijke gezondheidseffecten en behandeling van acute vergiftigingen. Het NVIC is onderdeel van de Divisie Vitale Functies van het Universitair Medisch Centrum Utrecht (UMC Utrecht) en is te raadplegen via de 24-uursinformatietelefoon en via de website Vergiftigingen.info. In 2015 ontving het NVIC via de 24-uursinformatietelefoon ca. 44.000 informatieverzoeken over vergiftigingen bij mens of dier. Al deze informatieverzoeken worden geregistreerd in de NVIC-database. Dankzij het grote aantal informatieverzoeken, is het mogelijk om trends te signaleren in de frequentie waarmee vergiftigingen met specifieke stoffen of producten voorkomen. Het NVIC neemt deel aan de Europese en Noord-Amerikaanse verenigingen van Vergiftigingen Centra en klinisch toxicologen (EAPCCT en NACCT) en ontvangt via deze netwerken meldingen over onveilige producten in andere landen.

Dopingautoriteit
De Dopingautoriteit legt zich toe op: het plannen en uitvoeren van dopingcontroles; het geven van voorlichting aan topsporters en hun directe omgeving; het geven van voorlichting aan breedtesporters (vooral fitnessers) en hun directe omgeving; het verstrekken van informatie en het geven van advies; het ontwikkelen en bewaken van de antidopingregelgeving; het verzamelen en (laten) uitvoeren van wetenschappelijk onderzoek; het realiseren van internationale afstemming. De UNESCO Internationale Conventie tegen Doping in Sport verplicht Nederland ook om, wanneer daar aanleiding toe is, specifieke maatregelen te nemen om de illegale productie en handel van dopingmiddelen tegen te gaan en om de kwaliteit van voedingssupplementen te bewaken.
Dopingstoffen zijn over het algemeen geneesmiddelen naar werking. Waar deze stoffen buiten het officiële geneesmiddelendistributiekanaal worden verhandeld is er sprake van een vervalst geneesmiddel. De Dopingautoriteit ontvangt signalen van verdachte dopingstoffen en/of klachten van verschillende bronnen, zoals artsen, politie en gebruikers.

RIVM
Het RIVM huisvest het Officieel Geneesmiddelen Controle Laboratorium (OMCL) van de rijksoverheid. Het RIVM ondersteunt VWS, IGZ, NVWA en WHO met (laboratorium-) onderzoek en aan geneesmiddelen en medische hulpmiddelen. Op het gebied van verdachte geneesmiddelen produceert het RIVM officieel bewijsmateriaal; onderzoekt producten en documentatie; adviseert over producten en gezondheidsrisico's; adviseert over de wettelijke status van producten; is betrokken bij academisch onderwijs; verzamelt en publiceert casussen van schade en trends in gezondheidsrisico's; en verricht onderzoek naar de ernst en omvang. Vrijwel alle activiteiten vinden plaats in een

internationale setting. RIVM is daarom vertegenwoordigd in diverse internationale gremia.
RIVM verzamelt signalen van vervalste geneesmiddelen uit de (grijze) literatuur, artsen en apothekers en haar internationaal netwerk. RIVM heeft geen specifiek meldpunt. Wanneer personen toch meldingen doen dan worden dan worden deze doorgeleid naar het meldpunt van de IGZ of de NVWA.

Aanpak

1) Het sneller herkennen van vervalste geneesmiddelen door de actoren
   De actoren registreren bij een melding de volgende kenmerken (indien bekend): productnaam, label informatie en herkomst.

   a. De actoren wisselen binnen 4 weken na elk half jaar gegevens en kenmerken uit van vervalste geneesmiddelen die zijn waargenomen in Nederland of daar buiten. Iedere actor brengt op basis van professionele kennis of expertise voorbeelden in uit eigen werkveld en netwerk en de worden door RIVM gebundeld. Het uitwisselen van productkenmerken en te verwachten gezondheidseffecten bevordert een snellere herkenning van een vervalst geneesmiddel op basis van uiterlijk en effect.

   b. De actoren overleggen op ad-hoc basis wanneer relatief ernstige gezondheidsklachten worden gemeld die worden toegeschreven aan vervalste geneesmiddelen. De andere actoren gaan na of zij vergelijkbare casussen in hun meldingssysteem kunnen vinden. Eventueel resterend materiaal van het bewuste product wordt opgevraagd voor laboratorium onderzoek. Wanneer een vervalsing wordt bevestigd dan wordt dit primair gebruikt ter verdere bescherming van de volksgezondheid. De actoren informeren elkaar wanneer informatie publiek wordt gemaakt.

2) Bundelen van meldingen
   a. Door het RIVM wordt een overzicht bijgehouden van meldingen van (mogelijk) vervalste geneesmiddelen en/of van gemelde gezondheidsklachten die (kunnen) worden toegeschreven aan (mogelijk) vervalste geneesmiddelen, binnen de mogelijkheden van de wettelijke kaders. In het overzicht worden besluiten opgenomen ten aanzien van opvolging en het resultaat. Uit dit overzicht wordt in het begin 2x maal per jaar gerapporteerd aan het Ministerie van VWS. Op een later moment zal dit frequenter gebeuren. Deze informatie wordt vervolgens internationaal verspreid. Een jaarrapportage wordt gepubliceerd door het RIVM. De aandachtspunten uit deze rapportage worden door het platform opgepakt.

3) Transparantie
   In het overzicht wordt bijgehouden welke specifieke en niet-specifieke meldingen zijn ontvangen en welke opvolging daaraan werd gegeven. Specifieke en niet-specifieke meldingen kennen een deels verschillend traject.

   a. Specifieke meldingen
   Een melding is specifiek wanneer er in de melding sprake is van een mogelijk geval van merkvervalsing, gemanipuleerd product of een ongeregistreerd product.
   De werkgroep richt zich echter niet op schending van intellectueel eigendom. Bij specifieke meldingen van een mogelijk vervalst product of van veroorzaakte gezondheidsschade wordt de werkgroep per omgaande geïnformeerd.
   Bij specifieke meldingen van een mogelijke gezondheidsklacht wordt een verdacht product opgevraagd voor onderzoek naar de samenstelling en een risicoschatting. De resultaten van dat onderzoek komen ter beschikking van de werkgroep en deze rapporteert er over op geaggregeerd niveau. Rapportages worden ook gedeeld met (internationale) zusterorganisaties.

b. Niet-specifieke meldingen

Een gezondheidsklacht kan door de patiënt of professional worden geassocieerd met een product zonder dat men een vervalsing vermoed. Dit leidt tot niet-specifieke meldingen. Om herkenning door de deelnemers aan het platform te versnellen worden profielen opgesteld op basis van bekende productgegevens, laboratorium gegevens en verwachte effecten.

Iedere organisatie beoordeelt daarmee retrospectief en prospectief welke meldingen in het eigen meldsysteem 'verdacht' zijn. Verdachte, niet-specifieke meldingen, worden ingebracht in de werkgroep. Dit kan aanleiding voor laboratoriumanalyse, aanpassing van het actuele zoekprofiel en handhaving door IGZ, en/of NVWA. De uitkomsten worden gedeeld met de werkgroep en met (internationale) zusterorganisaties. Meldingen uit andere landen worden ook gedeeld met de werkgroep.

De meerwaarde van deze aanpak zit niet zozeer in het operationele stuk maar meer in het verrijken van bestaande informatiestromen die als input kan dienen voor beleid, handhaving en risicocommunicatie. De verdere opvolging van meldingen over verdachte producten op de Nederlandse markt valt onder de verantwoordelijkheid van IGZ of NVWA. De wijze van opvolging en het resultaat worden in het overzicht bijgehouden.

Evaluatie

In de jaarrapportage van het RIVM wordt onderbouwd in welke mate het intensiever uitwisselen van informatie over meldingen en gezondheidsklachten heeft bijgedragen aan het voorkómen van gezondheidsschade. Hierbij wordt waar mogelijk een relatie gelegd met de opvolging bij de betrokken actoren.